

平成 26 年度第 2 回 独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究
評価委員会 議事要旨

日時※：平成 26 年 11 月 14 日（金）～平成 26 年 11 月 21 日（金）

※書面にて実施

参加者：（外部委員）

竹内 正弘 （北里大学薬学部教授）

竹野下 喜彦（ふじ合同法律事務所弁護士）

塚本 忠博 （日本医療機器産業連合会産業戦略委員会副委員長）

○豊島 聰 （日本薬剤師研修センター理事長）

樋口 輝彦 （国立精神・神経医療研究センター理事長・総長）

（内部委員）

重藤 和弘 （理事（総合調整・救済担当））

北條 泰輔 （理事（技術総括・安全担当））

吉岡 てつを（総括調整役）

（五十音順、敬称略）

（注）○：委員長

（1）平成 27 年度新規指定研究課題 研究分野の選定について

- レギュラトリーサイエンス研究選定委員会（以下、「研究選定委員会」という。）において選定された、以下の 2 つの研究分野候補について検討し、特段の異論は無く採択された。

<平成 27 年度新規指定研究 研究分野候補>

研究分野名：医薬品承認審査における質の向上と判断の統一化に関する研究

研究分野名：医療機器の特性に応じた臨床試験に関する研究

- 平成 27 年度の研究課題の募集に際しては、前年度と同様に「研究分野」を提示した募集（トップダウン型）と並行して、分野を問わず実施したい研究課題についても応募できる（ボトムアップ型）こととした。

（2）指定研究課題の継続（研究期間の延長）の可否について

- 次年度（平成 27 年 4 月以降）の継続希望のあった 4 課題について、研究選定委員会での審議を行なった結果、3 課題について継続「可」、1 課題については継続「否」とされ（理由：一定の研究成果は得られているものの、現在実施している研究内容は当初の研究計画との関連性が明確ではないため、本研究については「継続」ではなく、新たな研究課題として申請することが妥当と考える。）、研究評価委員会に報告すること

とされた。研究選定委員会での審議結果が報告され、了承された。

<備考>

- ・ 第2回研究評価委員会については、委員長と相談のうえ、書面にて実施した。

以上